

明 細 書

骨補填材

技術分野

[0001] 本発明は、骨補填材に関するものである。

背景技術

[0002] 外傷や骨粗鬆症等により椎体が潰れる、いわゆる椎体圧迫骨折の治療法の一つとして、圧潰した椎体内に、経椎弓根的に（椎弓を介して）充填材（骨補填材）を充填する治療法がある。

[0003] この治療法では、まず、圧潰した椎体をほぼ元の形状に戻すこと、すなわち、椎体に整復操作を施した後、かかる操作により椎体内に形成された空洞（骨欠損部）に骨補填材を充填することが行われる。もしくは、椎体内に骨補填材を充填することで脆弱な海綿骨を押しやり、最終的には椎体内部を補強するということが行われる。

[0004] 従来、このような治療法では、椎体を開けた孔から直接、顆粒状の骨補填材を圧潰した椎体内に充填していた（例えば、特開2003-169811号公報参照。）。

[0005] しかしながら、大量の不定形顆粒を充填するのは非常に手間がかかる。また筒体を用いて充填する場合も不定形な顆粒では、前記筒体の中空部内に詰まり易く、手術を円滑に行うのが困難になることがあった。また、従来の骨補填材（不定形顆粒）を用いた場合、椎体内の空洞に導入された骨補填材は、前記筒体の開口部付近に、留まり易く、前記空洞内に十分な量の骨補填材を詰め込むのが困難であった。また、空洞内に可能な限り多量の骨補填材を充填した場合であっても、充填率を十分に高めるのが困難であるため（空隙が多いため）、また、不定形であることから突起部を有しており、負荷がかかると破損が起こりやすい。このため、術後、比較的短期間で、椎体の体積が小さくなり、手術の効果を長期間にわたって保持するのが困難である。

[0006] また、その他にも、充填時には流動性を有し硬化をする材料を椎体内に補填する場合もある。しかし、このような材料を用いた場合、当該材料の椎体外への漏れ出しによる神経損傷や血流障害が危惧され、安全性には疑問が残る。

発明の開示

[0007] 本発明の目的は、骨欠損部に対して、充填操作を円滑、確実、安全に行うことが可能な骨補填材を提供することにある。

[0008] このような目的は、下記(1)～(21)の本発明により達成される。

[0009] (1) 骨欠損部に充填して使用されるペレット状の骨補填材であって、複数の面で囲まれた立体で構成され、空孔率が75%以下および圧潰強度が15MPa以上の少なくともいずれか一方の条件を満たすものであることを特徴とする骨補填材。

これにより、充填操作を円滑、確実、安全に行うことが可能な骨補填材を得ることができる。

また、骨補填材を定形とすることで、中空部を有する筒体を用いた充填が特に容易なものとなる。

また、十分な強度を有することにより、外部応力がかかる骨欠損部に適用した場合でも、長期に渡って、安定した形状を維持することができる。

[0010] (2) 略柱状をなす上記(1)に記載の骨補填材。

これにより、骨補填材の骨欠損部への充填操作をさらに円滑、確実、安全に行うことができるとともに、骨欠損部への充填率を特に高いものとすることができ、手術の効果をより長期間にわたって発揮することができる。

[0011] (3) 略六面体の形状をなす上記(1)に記載の骨補填材。

これにより、骨欠損部への充填率を特に高いものとすることができ、手術の効果をより長期間にわたって発揮することができる。

[0012] (4) 直方体の一部を除去した形状をなす上記(5)に記載の骨補填材。

これにより、骨補填材の骨欠損部への充填操作をさらに円滑、確実、安全に行うことができるとともに、骨欠損部への充填率を特に高いものとすることができ、手術の効果をより長期間にわたって発揮することができる。

[0013] (5) 略五面体の形状をなす上記(1)に記載の骨補填材。

これにより、骨欠損部への充填率を特に高いものとすることができ、手術の効果をより長期間にわたって発揮することができる。

[0014] (6) 三角柱の一部を除去した形状をなす上記(5)に記載の骨補填材。

これにより、骨補填材の骨欠損部への充填操作をさらに円滑、確実、安全に行うことができるとともに、骨欠損部への充填率を特に高いものとすることができ、手術の効果をより長期間にわたって発揮することができる。

- [0015] (7) 略三面体の形状をなす上記(1)に記載の骨補填材。

これにより、骨欠損部への充填率を特に高いものとすることができ、手術の効果をより長期間にわたって発揮することができる。

- [0016] (8) 円柱の一部を除去した形状をなす上記(7)に記載の骨補填材。

これにより、骨補填材の骨欠損部への充填操作をさらに円滑、確実、安全に行うことができるとともに、骨欠損部への充填率を特に高いものとすることができ、手術の効果をより長期間にわたって発揮することができる。

- [0017] (9) 前記立体を構成する複数の面のうち、少なくとも対向する一対において、一方の面に対し、他方の面が所定角度傾斜している上記(1)に記載の骨補填材。

これにより、骨補填材の骨欠損部への充填操作をさらに円滑、確実、安全に行うことができるとともに、骨欠損部への充填率を特に高いものとすることができ、手術の効果をより長期間にわたって発揮することができる。

- [0018] (10) 前記角度が 10° ～ 60° である上記(9)に記載の骨補填材。

これにより、骨補填材の骨欠損部への充填操作をさらに円滑、確実、安全に行うことができるとともに、骨欠損部への充填率を特に高いものとすることができ、手術の効果をより長期間にわたって発揮することができる。

- [0019] (11) 前記立体の最も長い辺の長さが5～10mmである上記(1)に記載の骨補填材。

これにより、骨補填材の骨欠損部への充填操作をさらに円滑、確実、安全に行うことができるとともに、骨欠損部への充填率を特に高いものとすることができ、手術の効果をより長期間にわたって発揮することができる。

- [0020] (12) 前記立体の最も短い辺の長さが2～5mmである上記(1)に記載の骨補填材。

これにより、骨補填材の骨欠損部への充填操作をさらに円滑、確実、安全に行うことができるとともに、骨欠損部への充填率を特に高いものとすることができ、手術の効

果をより長期間にわたって発揮することができる。

[0021] (13) 1個当たりの体積が $13\sim 239\text{mm}^3$ である上記(1)に記載の骨補填材。

これにより、骨補填材を骨欠損部に充填する際の操作性を十分に確保しつつ、骨欠損部への充填率を特に高いものとすることができ、手術の効果をより長期間にわたって発揮することができる。

[0022] (14) 面取り加工の施された上記(1)に記載の骨補填材。

これにより、骨欠損部への充填時等に、生体組織を不本意に傷つけてしまうのを防止することができる。

[0023] (15) 1つの前記骨欠損部に、複数個の前記骨補填材が充填され、これらが集合した状態で使用される上記(1)に記載の骨補填材。

これにより、骨欠損部への充填率を特に高いものとすることができ、手術の効果をより長期間にわたって発揮することができる。

[0024] (16) 中空部を有する筒体を用いて、前記骨欠損部に充填される上記(1)に記載の骨補填材。

これにより、骨欠損部への充填率を特に高いものとすることができ、手術の効果をより長期間にわたって発揮することができる。

[0025] (17) 主としてセラミックスで構成された上記(1)に記載の骨補填材。

これにより、生体に対する親和性をさらに向上させることができる。

[0026] (18) 前記セラミックスは、主としてリン酸カルシウム系化合物で構成されたものである上記(17)に記載の骨補填材。

これにより、生体に対する親和性をさらに向上させることができる。

[0027] (19) 前記リン酸カルシウム系化合物のCa/P比が、 $1.0\sim 2.0$ である上記(18)に記載の骨補填材。

これにより、生体に対する親和性をさらに向上させることができる。

[0028] (20) 椎体、腸骨、肩甲骨、上腕骨、尺骨、橈骨、大腿骨、けい骨および腓骨からなる群より選択される少なくとも1種の骨の前記骨欠損部に充填される上記(1)に記載の骨補填材。

これらの骨は、比較的大きいサイズの骨であるが、このような骨の骨欠損部に本発

明の骨補填材は、効率よくかつ高い充填率で充填することができる。

[0029] (21) 前記ペレット状の骨補填材は、それぞれ、一对の対向する面を含む複数の面により規定される略多面体形状をなしており、前記一对の対向する面の一方の面は他方の面に対して所定角度傾いており、前記骨補填材が骨欠損部に用いられる場合、中空の内腔を有する器具を用いて前記複数のペレット状の骨補填材が骨欠損部の空洞内に導入されて該空洞内に充填されるようになっているものにおいて、前記ペレット状の骨補填材のそれぞれは前記中空の内腔にその傾斜面が隣接する骨補填材に向かい合うように入れられ、それによってそれらの骨補填剤が前記中空の内腔から様々な方向に押出されるようになっている上記(1)に記載の骨補填材。

これにより、複数の骨補填材を連続して骨欠損部の空洞内に導入する場合、骨欠損部の空洞内に導入された骨補填材1が各方向へと拡散(分散)し、空洞に均一に充填することができる。また、空洞に導入された骨補填材が、器具の開口部付近へ留まることが無くなり、空洞に十分な量の骨補填材を充填することができる。

図面の簡単な説明

- [0030] [図1]図1は、本発明の骨補填材の好適な実施形態を示す斜視図である。
- [図2]図2は、本発明の骨補填材の他の構成例を示す斜視図である。
- [図3]図3は、本発明の骨補填材の他の構成例を示す斜視図である。
- [図4]図4は、骨補填材の椎体内への充填方法を説明するための図である。
- [図5]図5は、骨補填材の椎体内への充填方法を説明するための図である。
- [図6]図6は、骨補填材の椎体内への充填方法を説明するための図である。
- [図7]図7は、骨補填材の椎体内への充填方法を説明するための図である。
- [図8]図8は、骨補填材の椎体内への充填方法を説明するための図である。
- [図9]図9は、骨補填材の椎体内への充填方法を説明するための図である。
- [図10]図10は、骨補填材の椎体内への充填方法を説明するための図である。
- [図11]図11は、椎体圧迫骨折整復術が施された椎骨を模式的に示す図である。
- [図12]図12は、ガイド棒の構成例を示す斜視図である。
- [図13]図13は、バーチカルエレベーターの構成例を示す斜視図である。
- [図14]図14は、水平エレベーターの構成例を示す斜視図である。

[図15]図15は、インサーターの構成例を示す斜視図である。

[図16]図16は、インパクターの構成例を示す斜視図である。

発明を実施するための最良の形態

[0031] 以下、本発明の骨補填材の好適な実施形態について、添付図面を参照しつつ詳細に説明する。

[0032] 図1は、本発明の骨補填材の好適な実施形態を示す斜視図である。

本発明の骨補填材は、骨欠損部に充填して使用されるものである。

[0033] ここで、骨欠損部とは、外傷による喪失、腫瘍等の除去手術による除去、骨粗鬆症等による骨密度の低下等、または、これらの複合的な要因により生じた骨の空洞部のことを言う。

[0034] 本発明の骨補填材は、椎体、腸骨、肩甲骨、上腕骨、尺骨、橈骨、大腿骨、けい骨および腓骨からなる群より選択される少なくとも1種の骨の骨欠損部への充填に、好適に使用される。これらの骨は、比較的大きいサイズ(寸法)の骨であるが、このような骨の骨欠損部に本発明の骨補填材は、効率よくかつ高い充填率で充填することができる。

[0035] 以下では、椎体が圧潰した際に、この椎体の修復を行う手技(椎体圧迫骨折整復術)に、本発明の骨補填材を適用する場合を代表に説明する。

[0036] 図1に示すように、本発明の骨補填材1(1A、1B、1C、1D)は、ペレット状(小塊状)をなすものであり、複数の面で囲まれた立体で構成されている。

[0037] 従来、椎体圧迫骨折整復術においては、略球状(顆粒状)の骨補填材が用いられていた。このような従来の骨補填材は、その形状のため、椎体内に充填された状態において、粒子同士の接触面積が小さいものであった。このため、従来の骨補填材は、充填された椎体内で安定せず、荷重によるずれ(移動)が起りやすかった。このようなずれを生じると、椎体内の各部位で骨補填材の密度のばらつきが大きくなる。すなわち、椎体内に、骨補填材の量が不十分な部位を生じる。その結果、当該椎体の体積が、荷重により小さくなり、手術の効果が十分に得られない場合があった。

[0038] これに対し、本発明の骨補填材1は、複数の面で囲まれた立体で構成され、略多面体形状をなしている。このため、前述のような問題を生じ難い。すなわち、本発明では

、個々の骨補填材1同士が面同士で接触するため、固定されて安定になる。これにより耐荷重性を有し、荷重のかかる部位に使用した場合でも、ずれたりせずに椎体内で良好な充填状態を、長期間にわたって保つことができる。

[0039] また、骨補填材1を複数の面で囲まれた立体形状(略多面体形状)をなすものとすることで、椎体内への充填率を十分に高める(空隙を少なくする)ことができる。これにより、術後、椎体の体積の減少を抑え、手術の効果を長期間にわたって保持することができる。

[0040] また、骨補填材1がこのような形状をなすことにより、椎体内の空洞に導入する際に、骨補填材1が、後述する筒体51の開口部付近に留まるのを効果的に防止することができる。また、椎体内(空洞)に十分な量の骨補填材1を容易に充填することができる。また、筒体51の内腔での骨補填材1の詰まりも無くなり、これにより充填操作を円滑かつ確実に行うことが可能となる。

[0041] さらに、本発明の骨補填材1は、次のような条件IおよびIIのいずれか一方を満足するのが好ましく、双方を満足するのがより好ましい。

[0042] I:骨補填材1の空孔率は、75%以下であるのが好ましく、50%以下であるのがより好ましく、30%以下であるのがさらに好ましい。骨補填材1の空孔率をこのような範囲とすることにより、骨補填材1の耐荷重を、十分に大きいものとすることができる。したがって、かかる骨補填材1は、荷重がかかる骨欠損部への適用に適する。

[0043] また、骨補填材1の空孔率を前記範囲において、比較的大きく(例えば、50%以上)なるように設定することにより、骨芽細胞(骨細胞)の骨補填材1の内部への侵入が容易となる。そして、骨補填材1が骨芽細胞の足場となり、その増殖が促進される。その結果、骨新生が促進され、早期の骨形成に寄与する。したがって、かかる骨補填材1は、骨癒合を優先させたい骨欠損部への適用に適する。

[0044] なお、骨補填材1の空孔率を前記上限値を超えて大きくすると、骨補填材1の構成材料等によっては、その強度が低下するおそれがある。

[0045] II:骨補填材1の圧潰強度は、15MPa以上であるのが好ましく、30MPa以上であるのがより好ましく、150MPa以上であるのがさらに好ましい。これにより、骨補填材1の耐荷重を、十分に大きいものとすることができる。

- [0046] なお、骨補填材1の圧潰強度が前記下限値未満の場合、例えば椎体のように強い押圧力(外部応力)がかかる部位に充填した場合には、骨補填材1自体が早期に圧潰してしまい、手術の効果が十分に得られないおそれがある。
- [0047] 骨補填材1は、複数の面で囲まれた立体形状(略多面体形状)をなすものであればいかなる形状のものであってもよいが、略柱状をなすもの(一部を除去した形状のものを含む)であるのが好ましく、略六面体形状をなすもの(一部を除去した形状のものを含む)であるのがより好ましく、直方体形状をなすもの(一部を除去した形状のものを含む)であるのがさらに好ましい。このような形状をなすことにより、前述した効果はより顕著なものとなる。
- [0048] また、本発明の骨補填材1は、図1に示すように、前記立体(多面体)を構成する複数の面のうち、少なくとも対向する一対において、一方の面に対し、他方の面が所定角度 θ だけ傾斜しているのが好ましい。後に詳述するが、骨補填材1がこのような傾斜形状をなすことにより、椎体内(骨欠損部)への充填時に、骨補填材1が効率良く分散するため、骨補填材1の充填密度をさらに高めることが可能となる。本実施形態では、直方体の一部を除去することで、面11が該面11と対向する面12に対して角度 θ だけ傾斜した形状の骨補填材1を例に挙げて示している。
- [0049] 前記角度 θ は、 10° ～ 60° であるのが好ましく、 20° ～ 40° であるのがより好ましい。角度 θ が前記下限値よりも小さいと、傾斜形状をなすことによる効果が十分に発揮されない場合がある。一方、角度 θ が前記上限値よりも大きいと、鋭利な突起部が生じ、負荷によりカケなどが生じやすくなる。
- [0050] 本発明の骨補填材1は、最も長い辺の長さ L_1 が $5\sim 10\text{mm}$ であるのが好ましく、 $5\sim 7\text{mm}$ であるのがより好ましい。最も長い辺の長さ L_1 が前記下限値よりも短いと、骨補填材料1つ1つの体積が小さくなり、耐荷重が小さくなる。一方、最も長い辺の長さ L_1 が前記上限値よりも長いと、椎体内部での分散が起こり難くなる。
- [0051] また、本発明の骨補填材1は、最も短い辺 L_2 の長さが $2\sim 5\text{mm}$ であるのが好ましく、 $3\sim 4\text{mm}$ であるのがより好ましい。最も短い辺の長さ L_2 が前記下限値よりも短いと、骨補填材料1つ1つの体積が小さくなり、耐荷重が小さくなる。一方、最も短い辺の長さ L_2 が前記上限値よりも長いと、経椎弓根からの充填が困難となる。

- [0052] また、本発明の骨補填材1は、1個当たりの体積が $13\sim 239\text{mm}^3$ であるのが好ましく、 $40\sim 100\text{mm}^3$ であるのがより好ましい。1個当たりの体積が前記下限値よりも小さいと、骨補填材料1つ1つの体積が小さくなり、耐荷重が小さくなる。一方、1個当たりの体積が前記上限値よりも大きいと、椎体内部(骨欠損部)での分散が起こり難くなる。
- [0053] そして、このような本発明の骨補填材1は、症例(患者の体形)に応じて、寸法の違うものを数種類用意してもよい。
- [0054] さらに、本発明の骨補填材1は、面取り加工が施されたものであるのが好ましい。面取り加工を施すことで、椎体内(骨欠損部)への充填操作において、あるいは椎体内に充填された状態で、骨補填材1が生体組織を不本意に傷つけてしまうのを防止することができる。
- [0055] 本発明の骨補填材1は、生体材料として用いられる材料で構成されたものであるのが好ましい。
- [0056] 生体材料として用いられる材料としては、例えば、アルミナ、ジルコニア、リン酸カルシウム系化合物等の各種セラミックスが挙げられるが、それらの中でも、リン酸カルシウム系化合物が好ましい。リン酸カルシウム系化合物は、生体内で長期間安定に存在することができ、生体材料として特に優れている。
- [0057] リン酸カルシウム系化合物としては、例えば、ハイドロキシアパタイト($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$)、TCP($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$)、 $\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$ 、 $\text{Ca}(\text{PO}_3)_2$ 、 $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6\text{F}_2$ 、 $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6\text{Cl}_2$ 、DCPD($\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)、 $\text{Ca}_4\text{O}(\text{PO}_4)_2$ 等が挙げられ、これらのうち1種または2種以上を混合して用いることができる。
- [0058] 特に、Ca/P比が、1.0～2.0であるようなリン酸カルシウム系化合物を用いることが好ましい。Ca/P比を1.0～2.0とすることで、生体骨組織のCa/P比に近いものとなり、生体内でより長期間安定に存在することができる。
- [0059] 次に、本発明の骨補填材1の他の構成例について説明する。
図2および図3は、それぞれ、本発明の骨補填材の他の構成例を示す斜視図である。
- [0060] 以下、図2および図3に示す骨補填材1について、図1に示す骨補填材1との相違

点を中心に説明し、同様の事項については、その説明を省略する。

- [0061] 図2に示す骨補填材1は、その全体形状が略五面体形状、特に、三角柱形状をなし、一部が除去された形状となっている。
- [0062] 図2に示す骨補填材1によっても、図1に示す骨補填材1と同様の作用・効果が得られる。特に、図2に示す骨補填材1は、三角柱形状(一部を除去した形状のものを含む)をなすことにより、定形であるため筒体を使用した充填が可能であるという効果も得られる。
- [0063] 図3に示す骨補填材1は、その全体形状が略三面体形状、特に、円柱形状をなし、一部が除去された形状となっている。
- [0064] 図3に示す骨補填材1によっても、図1に示す骨補填材1と同様の作用・効果が得られる。特に、図3に示す骨補填材1は、側面が連続した曲面で構成されている(角張っていない)ので、椎体内(骨欠損部)への充填操作において、あるいは椎体内に充填された状態で、骨補填材1が生体組織を不本意に傷つけてしまうのを、より確実に防止することもできる。
- [0065] このような骨補填材1の製造方法は、特に限定されないが、例えばセラミックス材料で骨補填材1を構成する場合には、次のようにして製造することができる。
- [0066] すなわち、まず、公知の方法により、セラミックススラリーを得る。
- [0067] 次に、セラミックススラリーに水溶性高分子を添加し、攪拌することによりセラミックススラリー中に気泡を生じさせる。
- [0068] このセラミックススラリーを所定形状の型に供給し、乾燥させて成形体を得る。
- [0069] 次に、得られた成形体を、目的とする骨補填材1の形状に、汎用加工機械により加工した後、かかる成形体を焼結(焼成)する。これにより、所望の骨補填材1が得られる。
- [0070] このような骨補填材1の製造方法において、例えば、原料粉体合成の条件(1次粒子径、1次粒子分散状態等)、原料粉体の条件(平均粒径、仮焼成の有無、粉碎処理の有無等)、攪拌起泡の条件(界面活性剤の種類、スラリーを攪拌する攪拌力等)、焼成条件(焼成雰囲気、焼成温度等)等を適宜設定することにより、空孔率を所望のものに設定することができる。

[0071] 次に、本発明の骨補填材1を椎体内に充填する方法の一例について説明する。

図4～図10は、それぞれ、本発明の骨補填材1を椎体内に充填する方法を説明するための図であり、図11は、椎体圧迫骨折整復術が施された椎骨を模式的に示す図である。また、図12～図16は、骨補填材1の充填操作を含む椎体圧迫骨折整復術に用いる各手術器具の一例を示す図である。用いる手術器具はこれらの例に限定されるものではない。

[0072] なお、図4～図8および図10には、上側に椎骨を斜め下から見た図(椎体の一部を切り欠いて示す)を示し、下側に椎骨を平面視した図を示す。また、以下、図4～図8および図10中、左側を「先端」、右側を「基端」と言う。また、以下、図4～図8および図10の上側の図、および図11中、上側を「上部(頭側)」、下側を「下部(脚側)」、左側を「前方(腹側)」、右側を「後方(背側)」とする。

[0073] [1] まず、X線透視下に、図4に示すように、椎体圧迫骨折整復術を施す椎骨9の椎弓92、92から、椎体91に向けてプローベ(処置具)7を穿刺する。これにより、椎骨9の左右両側には、各椎弓92から椎体91内にかけて、細径の孔93、93が形成される。

[0074] [2] 次に、ガイド棒2を用いて、孔93を拡張する。

このガイド棒2は、例えば図12に示すように、横断面がほぼ円形をなす棒状体21と、棒状体21の基端部に設けられた把持部22とを有している。

[0075] ガイド棒2の把持部22を把持して、図5に示すように、その先端側を、一方の孔93に挿入する。これにより、一方の孔93が拡張される。

[0076] なお、ガイド棒2は、その棒状体21の外径が異なるもの(例えば、 ϕ :4mm、5mm、6mmの3種類)が用意されている。そして、これらを細径のものから、順次、使用することにより、孔93を徐々に拡張することができる。

[0077] このような孔93の拡張操作を、左右の孔93に対して行う。

[0078] [3] 次に、バーチカルエレベーター3を用いて、椎体91の上部、特に、前方上部をほぼ正常位置に整復する。

[0079] このバーチカルエレベーター3は、図13に示すように、棒状の本体31と、本体31の先端部に設けられた押圧部32と、本体31の基端部に設けられた把持部33とを有し

ている。

- [0080] バーチカルエレベーター3の把持部33を把持して、図6に示すように、その先端側(押圧部32および本体31の先端側)を、一方の孔93を介して椎体91内に挿入し、押圧部32を前方部分に位置させる。また、このとき、押圧部32の先端面321を上方に向けた状態としておく。
- [0081] そして、本体31の基端側を押し下げる。これにより、押圧部32は、その先端面321が椎体91の前方上部内面に当接するとともに、椎体91の前方上部を押圧し、上方に持ち上げることができる。
- [0082] 次に、バーチカルエレベーター3の先端側を、椎骨9から引き抜き、他方の孔93を介して、再度、椎体91内に挿入し、前記と同様の操作を行う。
- [0083] [4] 次に、水平エレベーター4を用いて、椎体91の上部、特に、中央上部をほぼ正常位置に整復する。
- [0084] この水平エレベーター4は、例えば図14に示すように、棒状の本体41と、本体41の先端部に設けられた押圧部42と、本体41の基端部に設けられた把持部43とを有している。
- [0085] 水平エレベーター4の把持部43を把持して、図7に示すように、その先端側(押圧部42および本体41の先端側)を、一方の孔93を介して椎体91内に挿入し、押圧部42を中央部分に位置させる。また、このとき、押圧部42の一方の側面421を上方に向けた状態としておく。
- [0086] そして、本体41の基端側を押し下げる。これにより、押圧部42は、その側面421が椎体91の前方上部内面に当接するとともに、椎体91の中央上部を押圧し、上方に持ち上げることができる。
- [0087] また、押圧部42を、本体41の軸を中心に所定角度回転させ、前記と同様の操作を行う。これにより、椎体91の中央上部のより広い範囲に対して、整復操作を施すことができる。
- [0088] 次に、水平エレベーター4の先端側を、椎骨9から引き抜き、他方の孔93を介して、再度、椎体91内に挿入し、前記と同様の操作を行う。
- [0089] このような椎体91の整復操作[3]および[4]を、それぞれ、複数回繰り返して行うよ

うにして、椎体91をほぼ元の形状に整復するようにする。

[0090] なお、このとき、椎体91を整復することにより、その内部には、空洞911(骨欠損部)が形成される。

[0091] [5] 次に、インサーター(充填器具)5を用いて、形状の整復が施された椎体91内(整復により椎体91内に形成された空洞911)に、骨補填材1を充填する。

[0092] このインサーター5は、例えば図15に示すように筒体51と、筒体51の内腔に挿通される押出棒53と、筒体51の基端部に設けられた筒体用把持部52と、押出棒53の基端部に設けられた押出棒用把持部54とを有している。

[0093] 筒体51の筒体用把持部52を片手で把持して、図8に示すように、その先端側を、一方の孔93を介して椎体91内に挿入する。そして、筒体51の先端を、空洞911の所望の箇所に位置させる。

[0094] この状態を維持しつつ、筒体用把持部52の基端から、骨補填材1を筒体51の内腔に装填する。

[0095] 次に、他方の手で押出棒53の押出棒用把持部54を把持して、押出棒53を筒体用把持部52の基端より、筒体51の内腔に挿入し、先端方向へ移動する。これにより、筒体51の内腔にある骨補填材1は、押出棒53の先端部に押圧され、筒体51内を先端方向へ移送される。

[0096] さらに、押出棒53を先端方向へ進めると、その先端部が筒体51の先端から突出し、骨補填材1が空洞911に供給され、充填される。

[0097] ここで、本発明の骨補填材1は、上述したような形状を有しているので、椎体内への充填操作を円滑、確実、安全に行うことができる。特に、本実施形態では、上述したような傾斜形状をなしているので、図9に示すように、筒体51を用いて骨補填材1を空洞911へと充填する際に、押出棒53で骨補填材1を押し込んでいくと、骨補填材1は、隣接する他の骨補填材1の傾斜形状部分に沿って所定方向に押し出されることになる。

[0098] より詳しく説明するに、前記ペレット状の骨補填材1は、それぞれ、一对の対向する面を含む複数の面により規定される略多面体形状をなしており、前記一对の対向する面の一方の面は他方の面に対して所定角度傾いており、前記骨補填材1が骨欠

損部に用いられる場合、中空の内腔を有する筒体(器具)51を用いて前記複数のペレット状の骨補填材1が骨欠損部の空洞911内に導入されて該空洞911内に充填されるようになっている。その場合、ペレット状の骨補填材1のそれぞれは前記筒体51の中空の内腔にその傾斜面が隣接する骨補填材に向かい合うように入れられ(好ましくは、隣接する骨補填材の傾斜面に向かい合うように入れられ)、それによって図9に示すようにそれらの骨補填材が前記中空の内腔から様々な方向に押出されるようになっている。

[0099] すなわち、図9に示す例では、骨補填材1Aは、骨補填材1Bの傾斜形状部分によって図中上方に押し出される。また、骨補填材1Bは、骨補填材1Cによって、筒体51に対して略平行方向に押し出される。また、骨補填材1Cは、骨補填材1Dによって、図中下方に押し出される。

[0100] また、骨補填材1が上述したような形状をなすため、例えば、複数の骨補填材1を連続して椎体内に導入した場合であっても、椎体内に導入された骨補填材1が各方向へと拡散(分散)し、空洞911に均一に充填することができる。また、空洞911に導入された骨補填材1が、筒体51の開口部付近へ留まることが無くなり、空洞911に十分な量の骨補填材1を充填することができる。

[0101] また、骨補填材1が筒体51の内腔で詰まることも効果的に防止され、これにより充填操作を円滑かつ確実に行うことが可能となる。

[0102] なお、骨補填材1の充填操作を行うのに際しては、押出棒用把持部54の筒体用把持部52への当接により、押出棒53の筒体51の先端からの最大突出長さが規制されるため、椎体91の不要な箇所を押圧することが防止され、安全性が高い。

[0103] [6] 次に、インパクト6を用いて、整復が施された椎体91内に充填された骨補填材1の密度を高める。これにより、椎体91内では、複数の骨補填材1が集合した状態となる。

[0104] このインパクト6は、例えば図10および図16に示すように、棒状の本体61と、本体61の先端部に設けられた押圧部62と、本体61の基端部に設けられた把持部63とを有している。

[0105] インパクト6の把持部63を把持して、図10に示すように、その先端側(押圧部62

および本体61の先端側)を、一方の孔93を介して椎体91内に挿入する。

- [0106] そして、前記操作[5]で空洞911に充填された骨補填材1を、押圧部62で押圧する。これにより、骨補填材1の密度(充填密度)を高めることができる。
- [0107] このような骨補填材1の充填操作[5]、および、骨補填材1の緻密化操作[6]を、それぞれ、左右の孔93を介して、複数回繰り返して行うようにして、椎体91の空洞911に骨補填材1を充填するとともに、その密度を高める。この緻密化操作は、骨補填材1が傾斜する面11(傾斜面)を有する場合、より効率良くなされる。つまり、骨補填材1をインパクト6で押圧する際、複数の骨補填材1は、傾斜する面11において互いが摺動するように空洞911の未充填個所に押し込まれ、その結果、空洞911は密に充填される。
- [0108] また、このような操作[5]および[6]を行うことにより、椎体91の更なる整復も期待できる。
- [0109] [7] 次に、左右の孔93を、それぞれ、図11に示すように、例えばハイドロキシアパタイト等の生体材料で構成される栓体8で封止する。これにより、各孔93を介して、骨補填材1が椎体91内(空洞911)から流出するのを防止(阻止)することができる。このため、椎体91が、再度、圧潰するのをより確実に防止することができる。
- [0110] なお、各孔93は、栓体8に代わり、例えば骨セメント等により封止するようにしてもよい。
- [0111] 以上のようにして、椎体91に対する椎体圧迫骨折整復術が終了したら、術部(切開部)に対し縫合、結紮等を行い、手術を終了する。
- [0112] 以上のような手技によれば、低侵襲での椎体圧迫骨折整復術が可能である。
- [0113] 椎体内に充填された本発明の骨補填材1は、上述したように複数の面で囲まれた立体形状(略多面体形状)をなしているので、骨補填材1同士が面同士で接触し固定されて安定になる。これにより耐荷重性を有し、荷重のかかる部位に使用した場合でも、ずれたりせずに椎体内で良好な充填状態を保つことができる。
- [0114] また、空隙が少なく椎体内へ十分に充填されるため、術後、椎体の体積の減少を抑え、手術の効果を長期間にわたって保持することができる。
- [0115] 以上、本発明の骨補填材を図示の実施形態について説明したが、本発明は、これ

に限定されるものではない。

産業上の利用可能性

- [0116] 本発明によれば、骨補填材の充填操作を円滑、確実、安全に行うことができる。
- [0117] また、本発明によれば、骨補填材を、骨欠損部の各部位(部分)に、均一かつ十分に充填することができる。
- [0118] さらに、本発明によれば、骨欠損部で良好な充填状態を保ち、手術の効果を長期間にわたって保持することができる。
- [0119] また、中空部を有する筒体を用いて骨欠損部に充填する構成とすることにより、皮膚の切開を最少限に抑えることができ、低侵襲での手術が可能となる。
- [0120] 本件出願は、平成15年12月9日提出の特願2003-410873に基づくものであり、ここに該特許出願の番号を引用することにより、その内容が組み込まれたものとする。

請求の範囲

- [1] 骨欠損部に充填して使用されるペレット状の骨補填材であって、
複数の面で囲まれた立体で構成され、空孔率が75%以下および圧潰強度が15MPa以上の少なくともいずれか一方の条件を満たすものであることを特徴とする骨補填材。
- [2] 略柱状をなす請求項1に記載の骨補填材。
- [3] 略六面体の形状をなす請求項1に記載の骨補填材。
- [4] 直方体の一部を除去した形状をなす請求項3に記載の骨補填材。
- [5] 略五面体の形状をなす請求項1に記載の骨補填材。
- [6] 三角柱の一部を除去した形状をなす請求項5に記載の骨補填材。
- [7] 略三面体の形状をなす請求項1に記載の骨補填材。
- [8] 円柱の一部を除去した形状をなす請求項7に記載の骨補填材。
- [9] 前記立体を構成する複数の面のうち、少なくとも対向する一対において、一方の面に対し、他方の面が所定角度傾斜している請求項1に記載の骨補填材。
- [10] 前記角度が10°～60°である請求項9に記載の骨補填材。
- [11] 前記立体の最も長い辺の長さが5～10mmである請求項1に記載の骨補填材。
- [12] 前記立体の最も短い辺の長さが2～5mmである請求項1に記載の骨補填材。
- [13] 1個当たりの体積が13～239mm³である請求項1に記載の骨補填材。
- [14] 面取り加工の施された請求項1に記載の骨補填材。
- [15] 1つの前記骨欠損部に、複数の前記骨補填材が充填され、これらが集合した状態で使用される請求項1に記載の骨補填材。
- [16] 中空部を有する筒体を用いて、前記骨欠損部に充填される請求項1に記載の骨補填材。
- [17] 主としてセラミックスで構成された請求項1に記載の骨補填材。
- [18] 前記セラミックスは、主としてリン酸カルシウム系化合物で構成されたものである請求項17に記載の骨補填材。
- [19] 前記リン酸カルシウム系化合物のCa/P比が、1.0～2.0である請求項18に記載の骨補填材。

- [20] 椎体、腸骨、肩甲骨、上腕骨、尺骨、橈骨、大腿骨、けい骨および腓骨からなる群より選択される少なくとも1種の骨の前記骨欠損部に充填される請求項1に記載の骨補填材。
- [21] 前記ペレット状の骨補填材は、それぞれ、一对の対向する面を含む複数の面により規定される略多面体形状をなしており、前記一对の対向する面の一方の面は他方の面に対して所定角度傾いており、前記骨補填材が骨欠損部に用いられる場合、中空の内腔を有する器具を用いて前記複数のペレット状の骨補填材が骨欠損部の空洞内に導入されて該空洞内に充填されるようになっているものにおいて、前記ペレット状の骨補填材のそれぞれは前記中空の内腔にその傾斜面が隣接する骨補填材に向かい合うように入れられ、それによってそれらの骨補填剤が前記中空の内腔から様々な方向に押出されるようになっている請求項1に記載の骨補填材。

[図1]

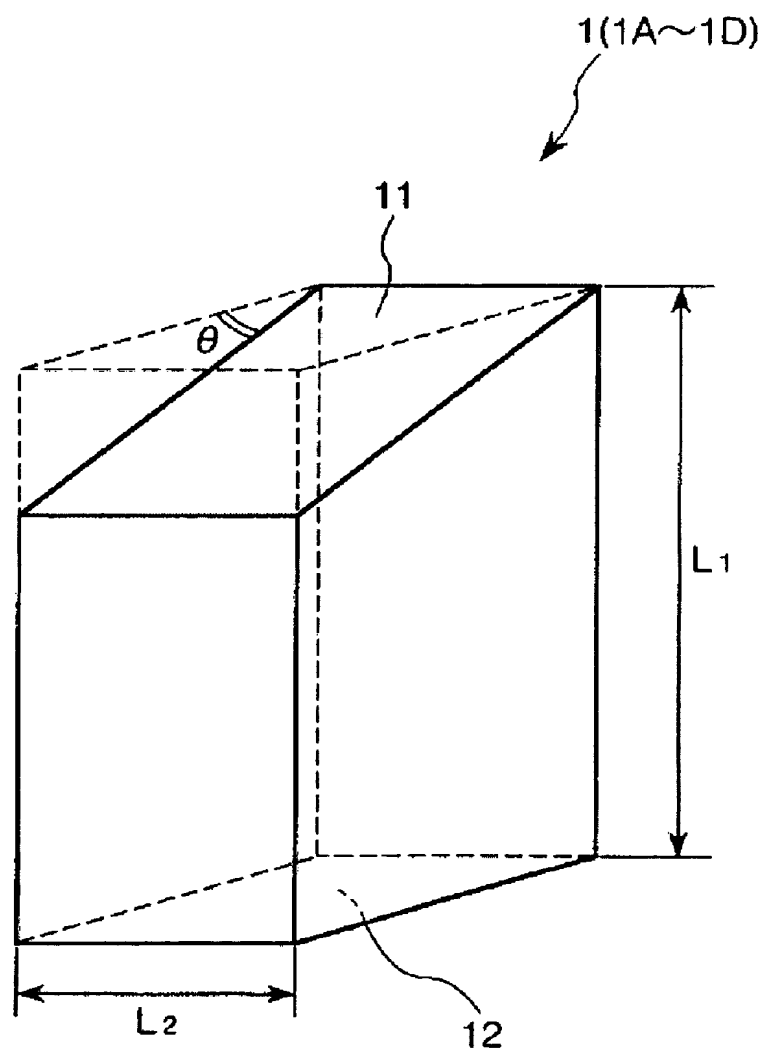


Fig. 1

[図2]

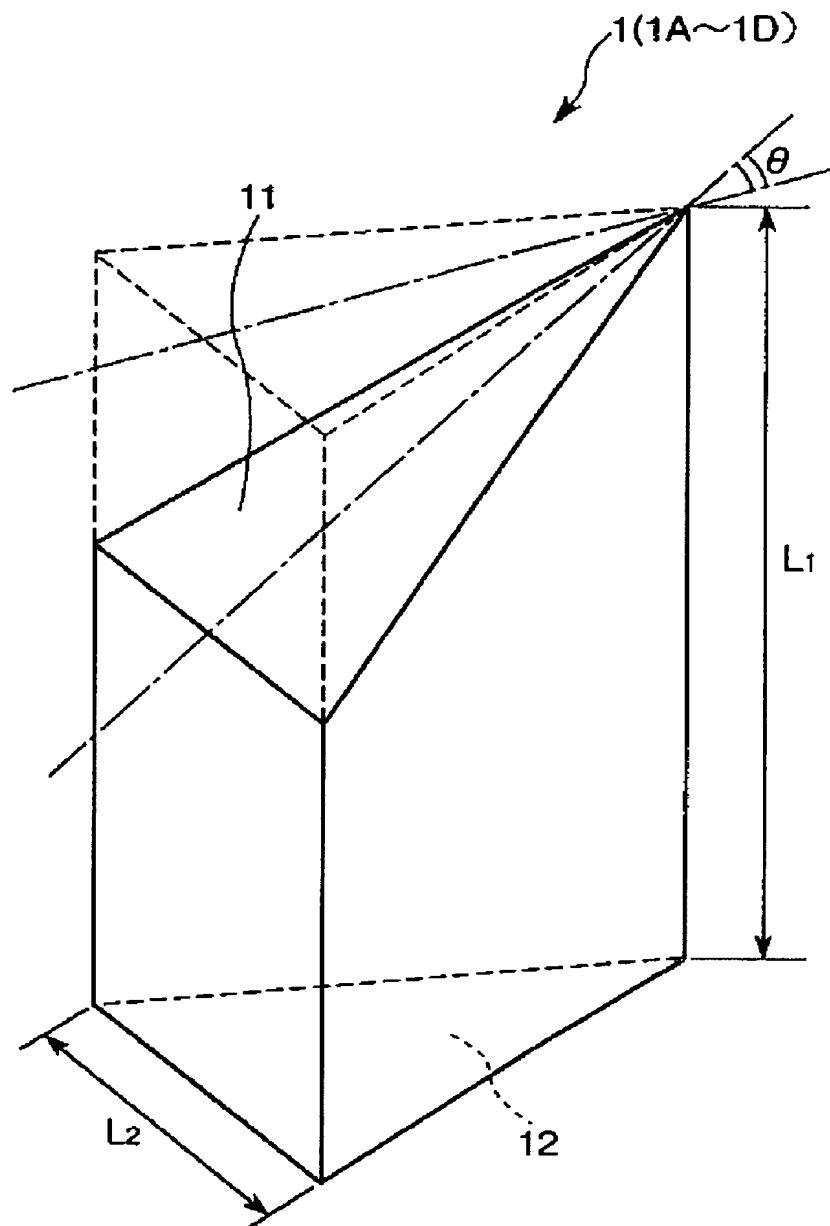


Fig. 2

[図3]

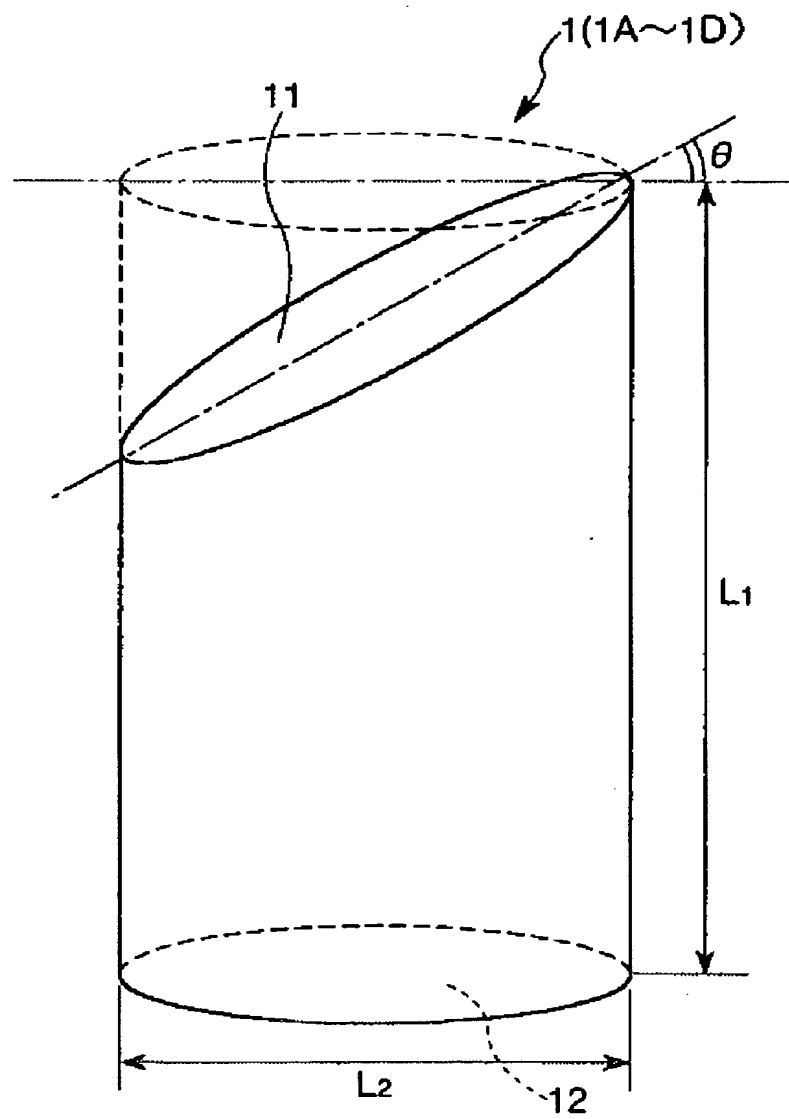


Fig. 3

[図4]

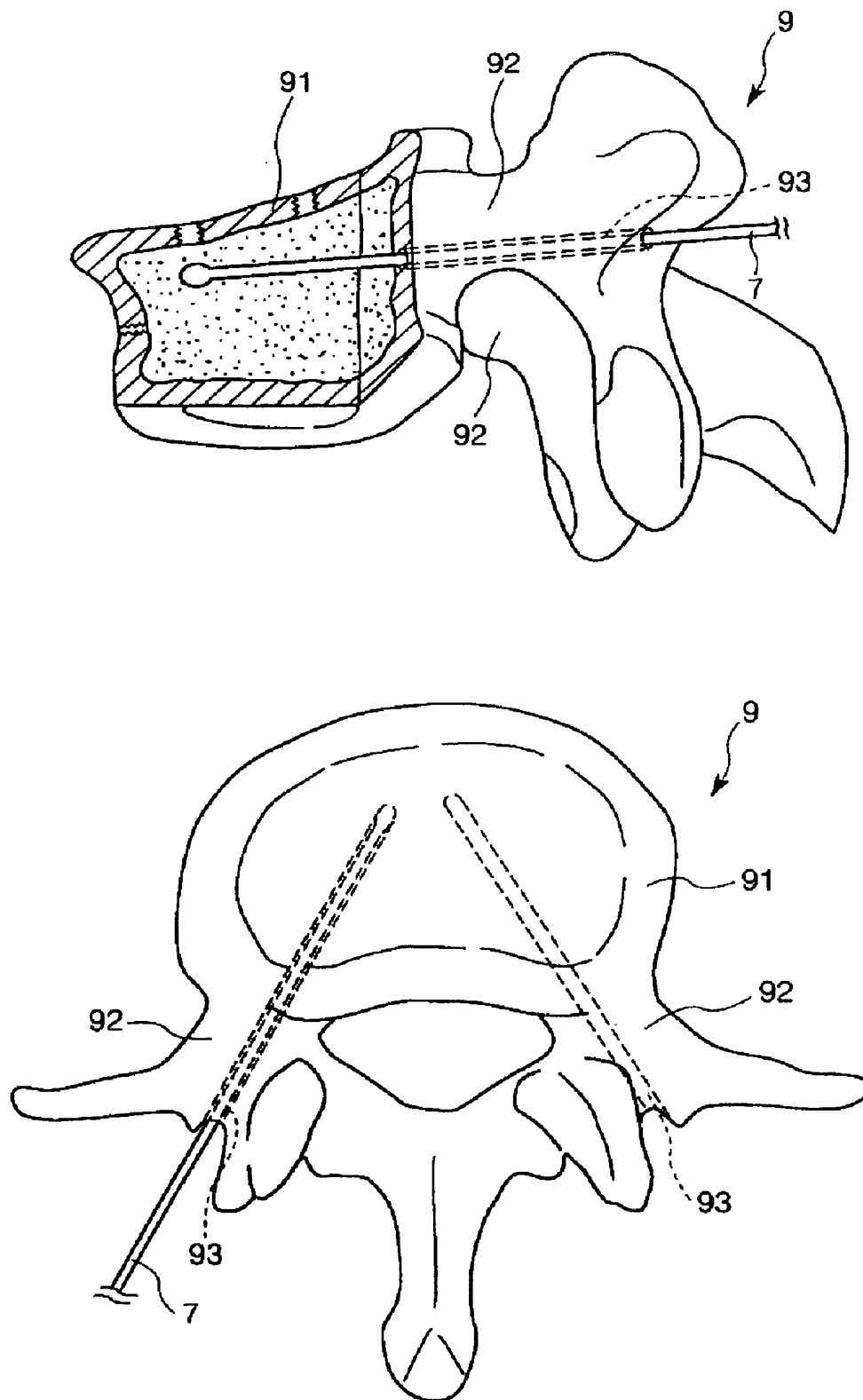


Fig. 4

[図5]

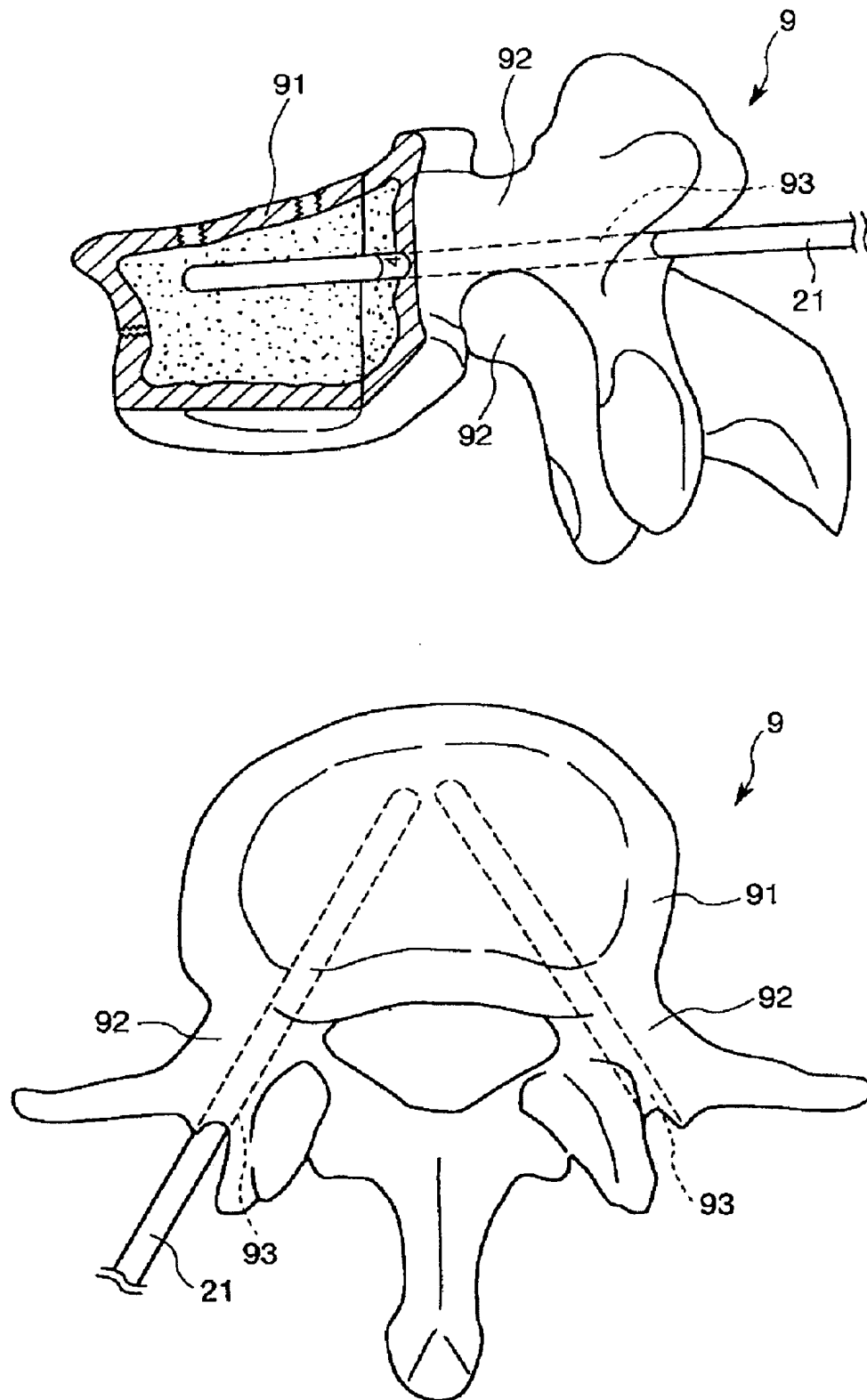


Fig. 5

[図6]

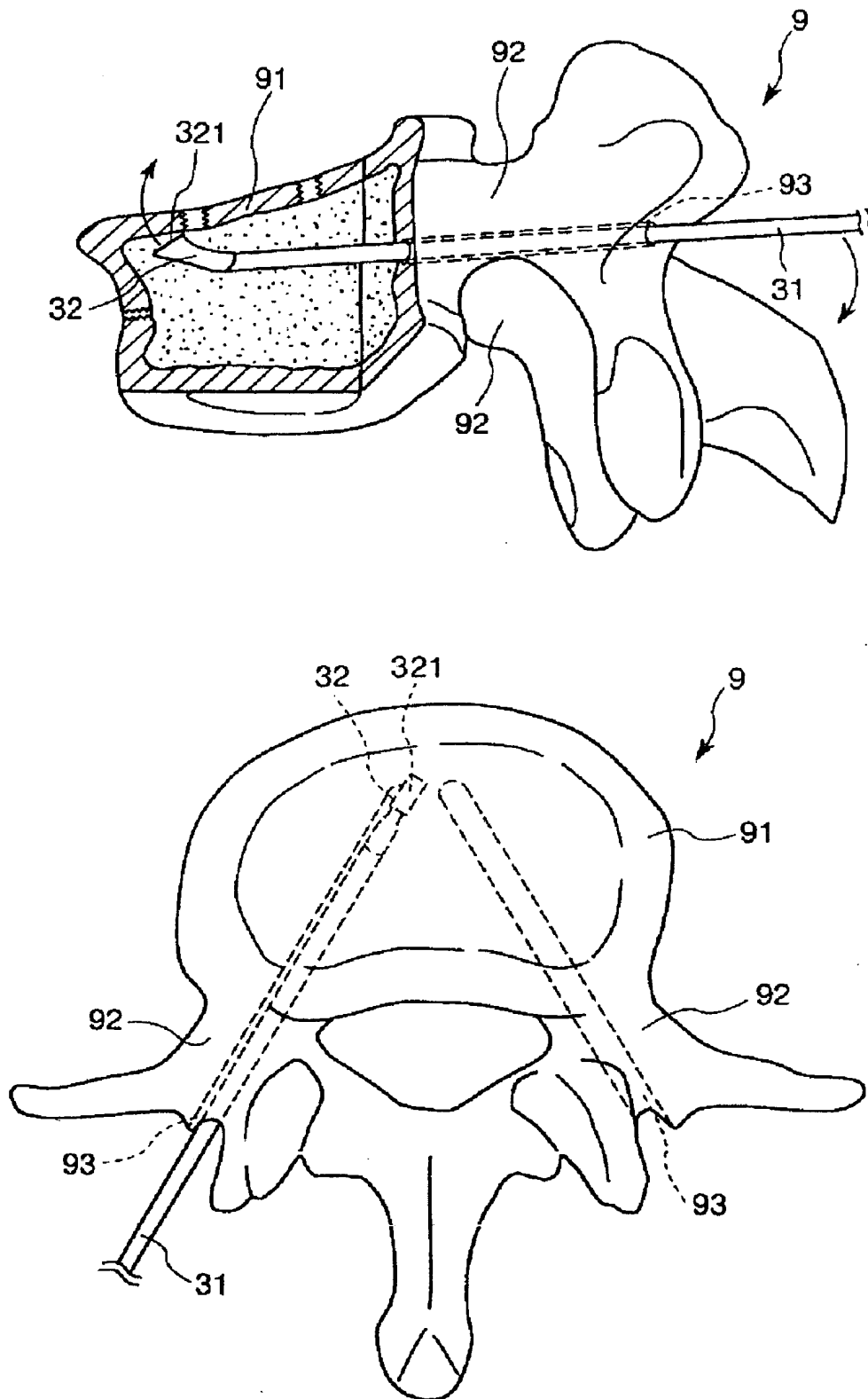


Fig. 6

[図7]

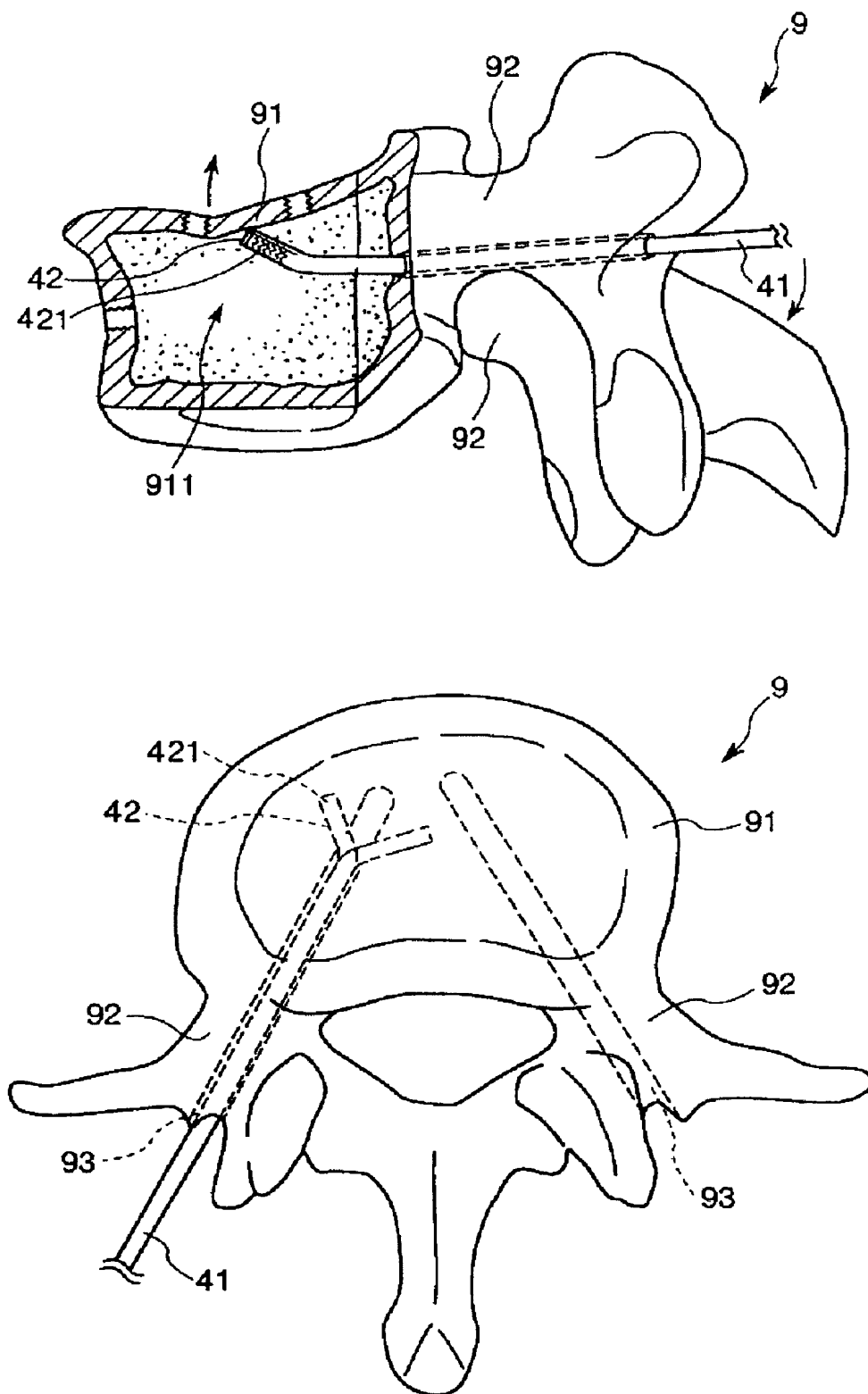


Fig. 7

[図8]

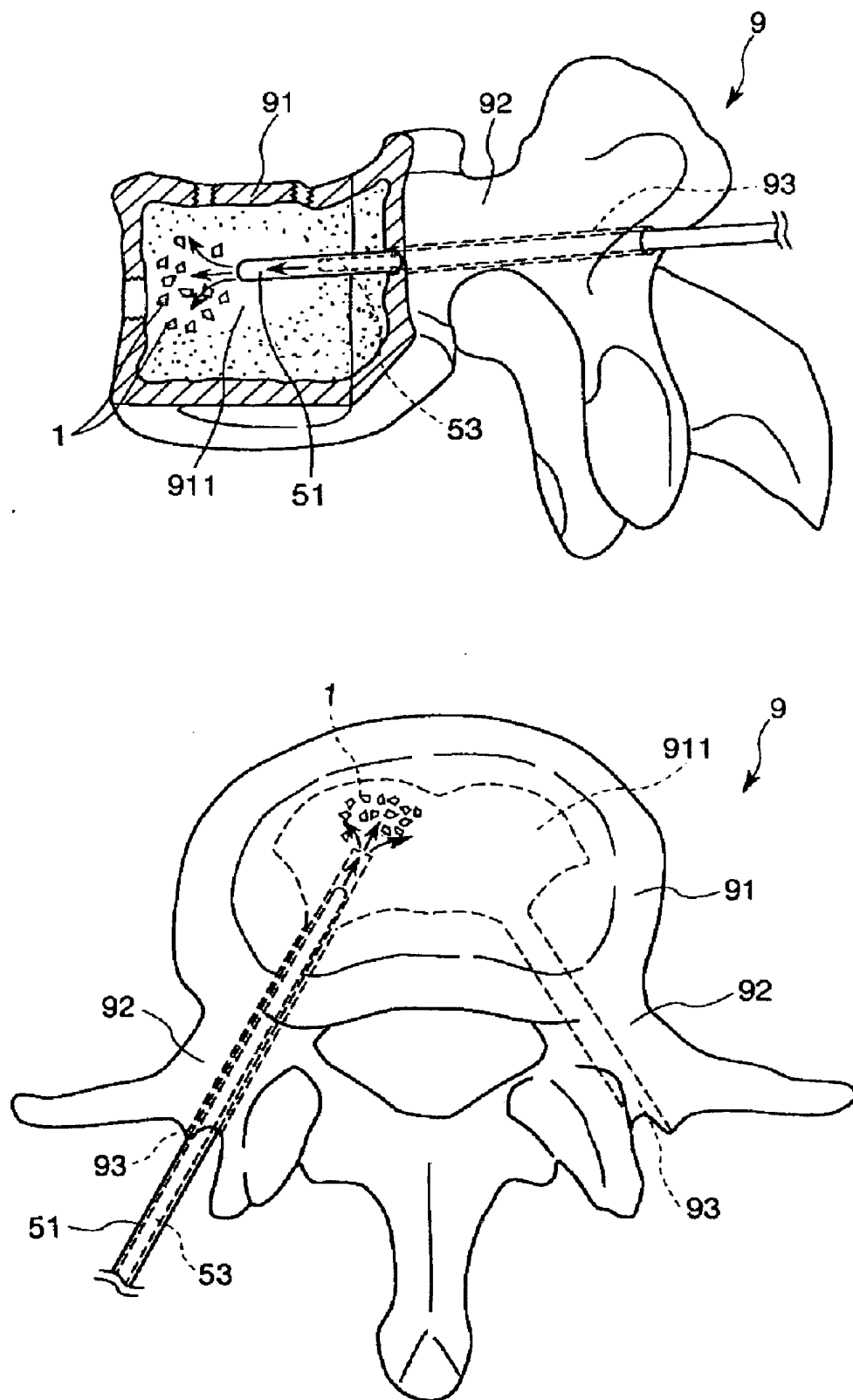


Fig. 8

[9]

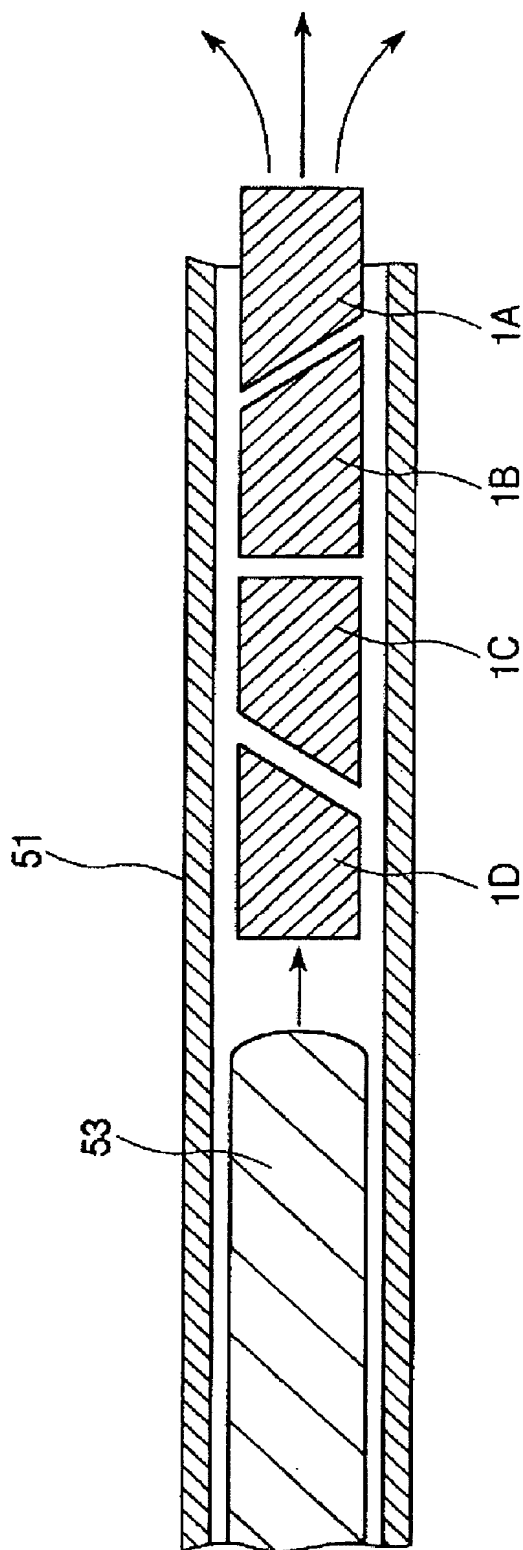


Fig. 9

[図10]

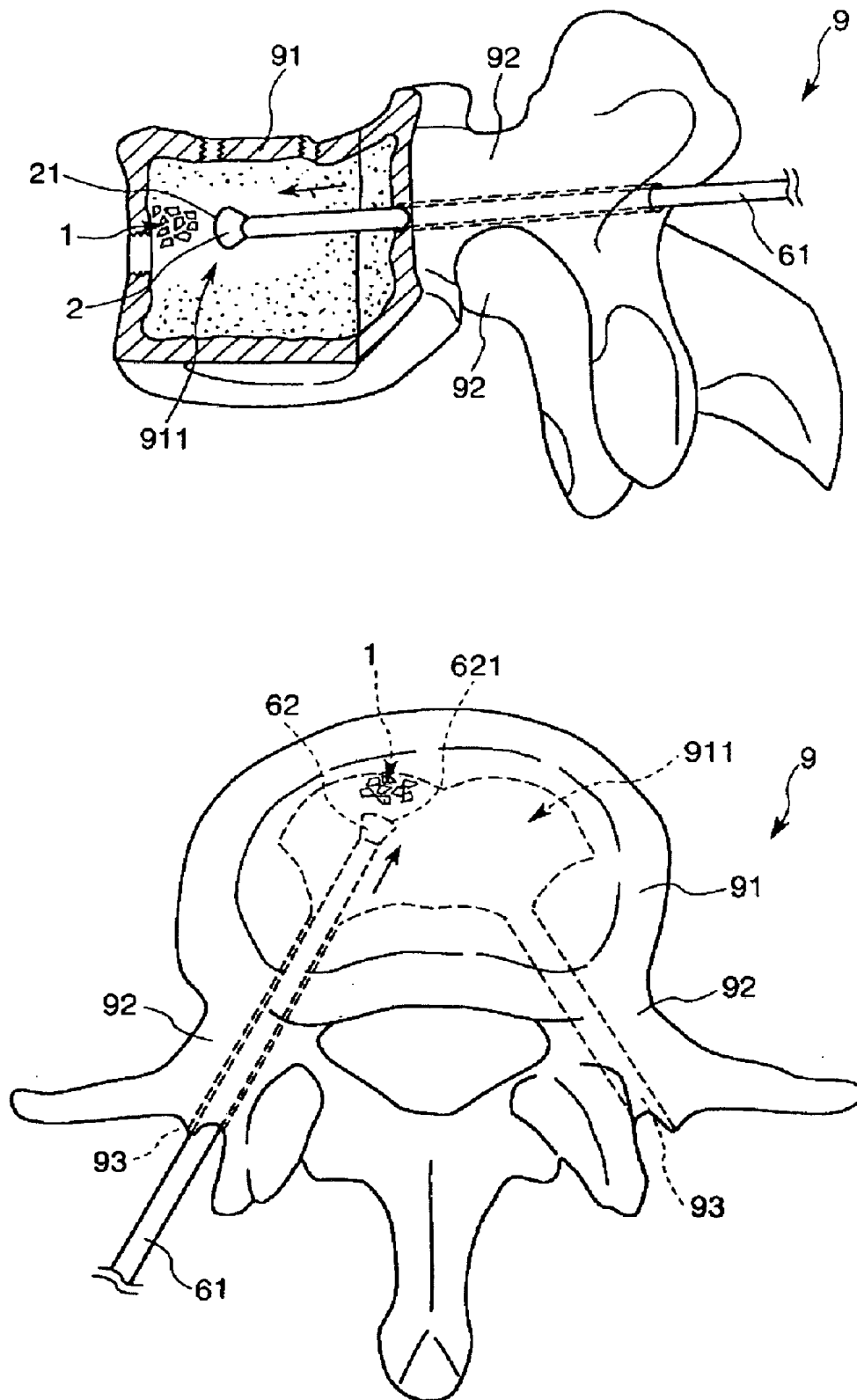


Fig. 10

[図11]

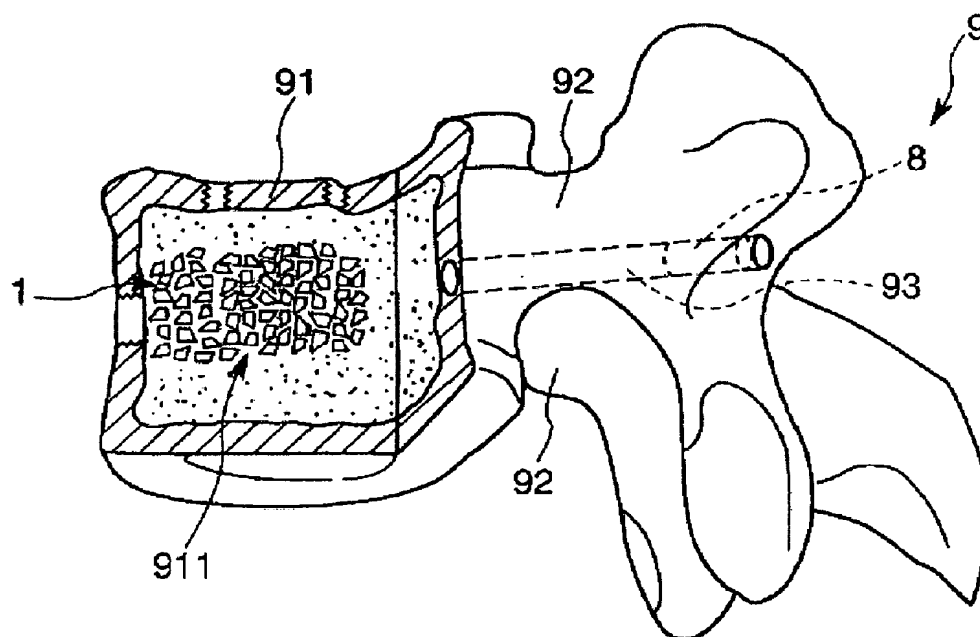


Fig. 11

[図12]

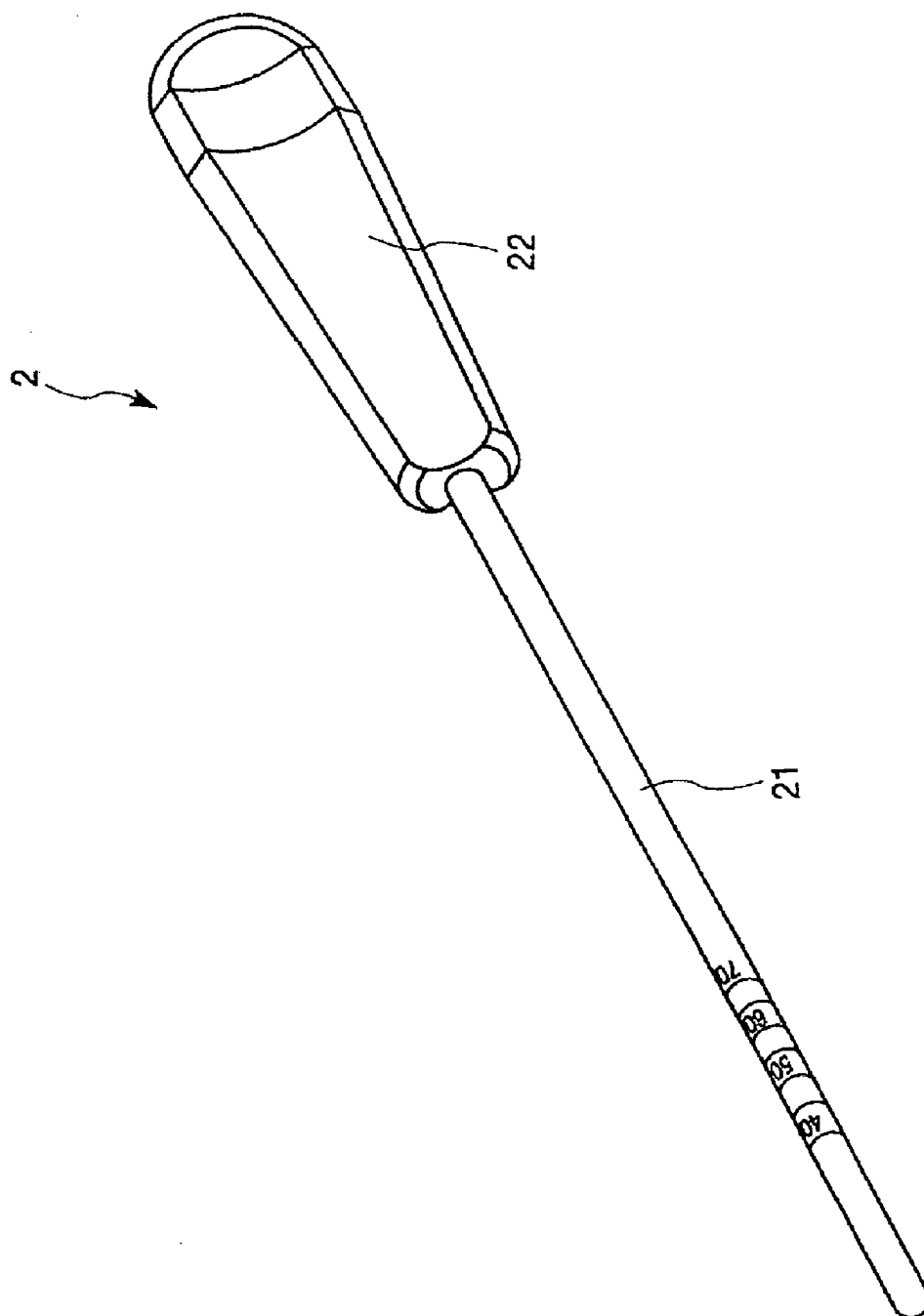


Fig. 12

[図13]

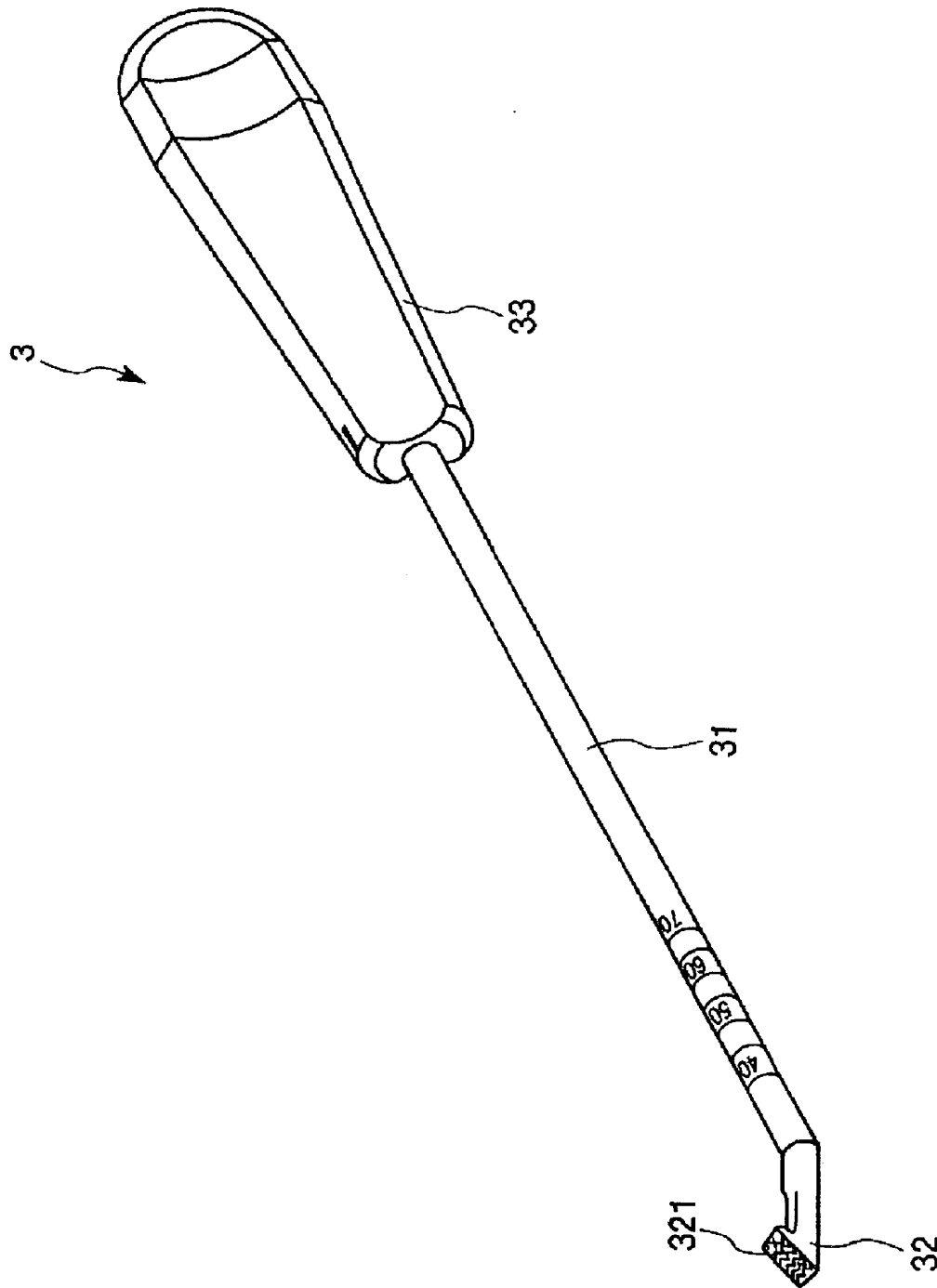


Fig. 13

[図14]

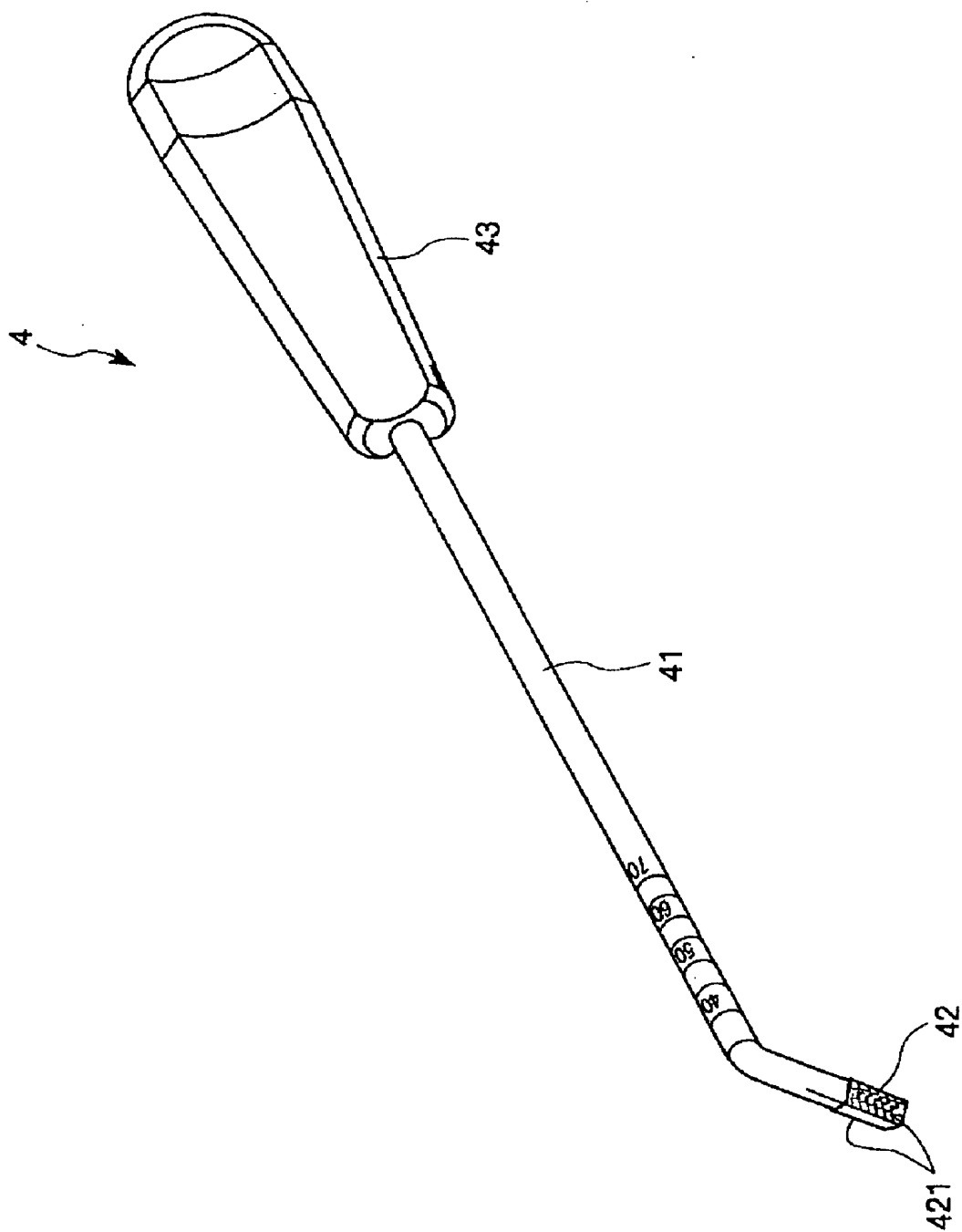


Fig. 14

[図15]

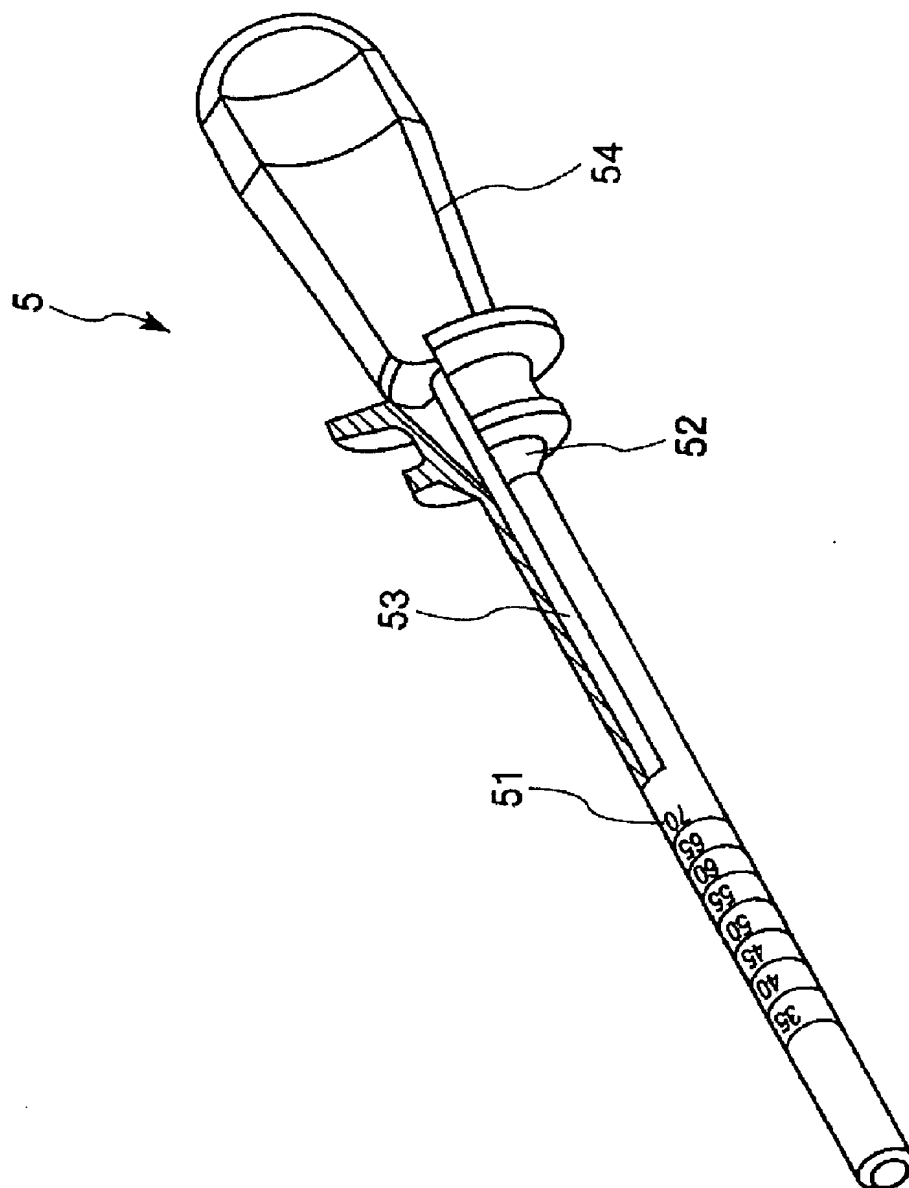


Fig. 15

[図16]

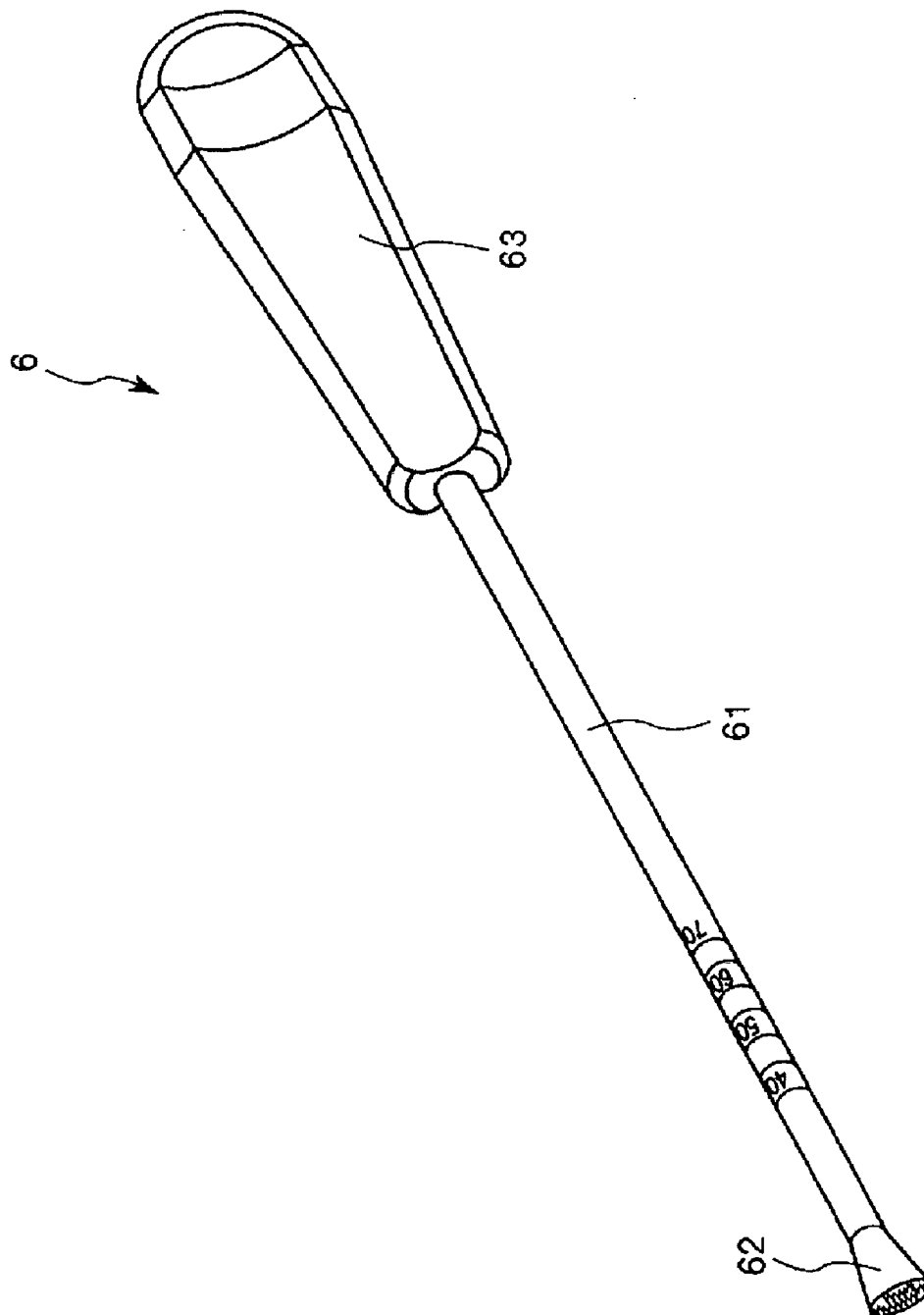


Fig. 16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/018359

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl⁷ A61F2/28, A61L27/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl⁷ A61F2/28, A61L27/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2003-135583 A (Pentax Kabushiki Kaisha), 13 May, 2003 (13.05.03), Full text; all drawings (Family: none)	1-21
Y	JP 2003-210567 A (Toshiyuki AKAZAWA), 29 July, 2003 (29.07.03), Par No. [0024]; Fig. 2 (Family: none)	1-21
Y	JP 2-1508 B2 (Kyocera Corp.), 11 January, 1990 (11.01.90), Full text; all drawings (Family: none)	1-21

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
05 January, 2005 (05.01.05)

Date of mailing of the international search report
25 January, 2005 (25.01.05)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61F 2/28, A61L27/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61F 2/28, A61L27/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2004年
日本国実用新案登録公報	1996-2004年
日本国登録実用新案公報	1994-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
Y	JP 2003-135583 A (ペンタックス株式会社) 2003. 05. 13, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-21
Y	JP 2003-210567 A (赤澤 敏之) 2003. 07. 29, 段落【0024】, 第2図 (ファミリーなし)	1-21
Y	JP 2-1508 B2 (京セラ株式会社) 1990. 01. 11, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-21

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

05. 01. 2005

国際調査報告の発送日

25. 1. 2005

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

寺澤 忠司

3E

9623

電話番号 03-3581-1101 内線 3344